

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
1. September 2005 (01.09.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2005/081159 A3**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **G06F 19/00**,  
17/60

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/050401

(22) Internationales Anmeldedatum:  
31. Januar 2005 (31.01.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
10 2004 008 189.1  
18. Februar 2004 (18.02.2004) DE  
10 2004 052 547.1  
28. Oktober 2004 (28.10.2004) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): **SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT** [DE/DE];  
Wittelsbacherplatz 2, 80333 München (DE).

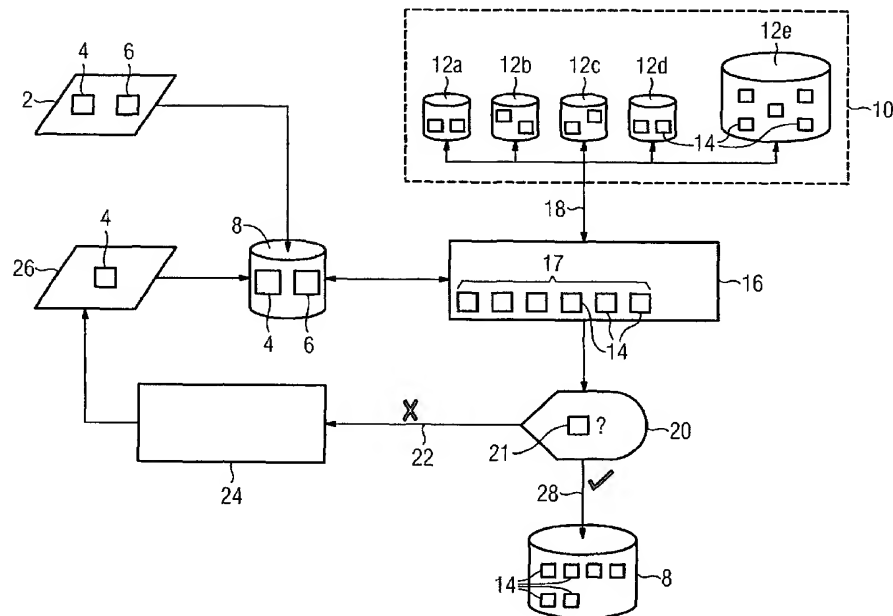
(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **ABRAHAM-FUCHS,**  
**Klaus** [DE/DE]; Graslitzer Str. 17, 91058 Erlangen  
(DE). **KUTH, Rainer** [DE/DE]; Sudetenring 39a, 91074  
Herzogenaurach (DE). **RUMPEL, Eva** [DE/DE]; An-  
ton-Bruckner-Str. 16, 91052 Erlangen (DE). **SCHMIDT,**  
**Markus** [DE/DE]; Bucherstr. 39a, 90419 Nürnberg (DE).  
**SCHNEIDER, Siegfried** [DE/DE]; Kulmbacher Str. 33,  
91056 Erlangen (DE). **SCHREINER, Horst** [DE/DE]; Er-  
langer Str. 63, 90765 Fürth (DE). **ZAHLMANN, Gudrun**  
[DE/DE]; Johann-Mois-Ring 15a, 92318 Neumarkt (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR VERIFYING THE FEASIBILITY OF A MEDICAL STUDY USING ACCEPTANCE CRITERIA FOR PATIENTS

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR ÜBERPRÜFUNG DER DURCHFÜHRBARKEIT EINES MEDIZINISCHEN VORHA-  
BENS MIT AUFNAHMEKRITERIEN FÜR PATIENTEN



(57) Abstract: A method for verifying the feasibility of a medical study using acceptance criteria for patients comprises the following steps: target criteria are defined for the study; based on the acceptance criteria, a patient collective comprising potential patients is selected from a database containing patient data of patients; the patient data of the patient collective are evaluated based on the target criteria, and; a measure for the feasibility of the study is established.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2005/081159 A3



(74) **Gemeinsamer Vertreter:** SIEMENS AKTIENGESSELLSCHAFT; Postfach 22 16 34, 80506 München (DE).

TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(88) **Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts:**

27. Oktober 2005

(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) **Zusammenfassung:** Ein Verfahren zur Überprüfung der Durchführbarkeit eines medizinischen Vorhabens mit Aufnahmekriterien für Patienten weist folgende Schritte auf: Für das Vorhaben werden Zielkriterien festgelegt. Anhand der Aufnahmekriterien wird aus einer Patientendaten von Patienten enthaltenden Datenbank ein potentielle Patienten umfassendes Patientenkollektiv ausgewählt. Die Patientendaten des Patientenkollektivs werden anhand der Zielkriterien ausgewertet und ein Mass für die Durchführbarkeit des Vorhabens ermittelt,

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2005/050401

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 G06F19/00 G06F17/60

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 G06F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, INSPEC

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/55942 A (ACURIAN, INC; TUCKER, JENNIFER, L; HOLLWAY, JOHN, F; FLORIN, LAWRENCE,) 2 August 2001 (2001-08-02) page 5, line 3 - line 13 page 19, last paragraph - page 21, paragraph 1 page 24, line 9 - line 20 page 31, line 10 - page 33, line 14 -----	1-5
A	HOLFORD N H ET AL: "Simulation of clinical trials." ANNUAL REVIEW OF PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY. 2000, 'Online! vol. 40, 2000, pages 209-234, XP002340187 Retrieved from the Internet: URL: <a href="http://arjournals.annualreviews.org/doi/full/10.1146/annurev.pharmtox.40.1.209">http://arjournals.annualreviews.org/doi/full/10.1146/annurev.pharmtox.40.1.209</a> 'retrieved on 2005-10-08! the whole document -----	1,3,5

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 August 2005

Date of mailing of the international search report

07/09/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Fournier, C

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/050401

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0155942	A	02-08-2001	AU 3310401 A	07-08-2001
			CA 2399011 A1	02-08-2001
			EP 1269364 A1	02-01-2003
			WO 0155942 A1	02-08-2001
			US 2002002474 A1	03-01-2002
-----				

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/050401

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 G06F19/00 G06F17/60

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 G06F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, INSPEC

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 01/55942 A (ACURIAN, INC; TUCKER, JENNIFER, L; HOLLWAY, JOHN, F; FLORIN, LAWRENCE,) 2. August 2001 (2001-08-02) Seite 5, Zeile 3 - Zeile 13 Seite 19, letzter Absatz - Seite 21, Absatz 1 Seite 24, Zeile 9 - Zeile 20 Seite 31, Zeile 10 - Seite 33, Zeile 14 -----	1-5
A	HOLFORD N H ET AL: "Simulation of clinical trials." ANNUAL REVIEW OF PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY. 2000, 'Online! Bd. 40, 2000, Seiten 209-234, XP002340187 Gefunden im Internet: URL: <a href="http://arjournals.annualreviews.org/doi/full/10.1146/annurev.pharmtox.40.1.209">http://arjournals.annualreviews.org/doi/full/10.1146/annurev.pharmtox.40.1.209</a> 'gefunden am 2005-10-08! das ganze Dokument -----	1,3,5



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"G" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

10. August 2005

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

07/09/2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Fournier, C

# INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/050401

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 0155942	A	02-08-2001	AU	3310401 A	07-08-2001
			CA	2399011 A1	02-08-2001
			EP	1269364 A1	02-01-2003
			WO	0155942 A1	02-08-2001
			US	2002002474 A1	03-01-2002
-----					